FICHA TÉCNICA OPTIRAY 240 ULTRAJECT

1.-NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OPTIRAY 240 ULTRAJECT
Contraste yodado uroangiográfico perteneciente a la nueva generación de compuestos no-iónicos y cuya fórmula química es: N, N'-bis (2,3-dihidroxipropil)-5-(N-(2-hidroxietil)-glicoamidol)-2,4,6, triyodoisoftalamida.

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml:

Ioversol (D.C.I.) :	50,9 g
Trometamol:	360 mg
Edetato cálcico disódico:	20 mg
Agua para inyectables c.s.p.:	100 ml

Composición por ml:

Ioversol (D.C.I.) :	509 mg
Trometamol:	0,48 mg
Trometamol ClH: (equivalente a Trometamol base 3,12 mg):	4,10 mg
Edetato cálcico disódico:	0,20 mg
Agua para inyectables c.s.p.:	1,00 ml

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable intravascular incolora, en jeringas precargadas, **OPTIRAY 240 ULTRAJECT.**

4.-DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Angiografía cerebral
Arteriografía periférica
Arteriografía renal
Arteriografía visceral
Angiografía de sustracción digital intraarterial
Flebografía ascendente (venografía)
Tomografía computarizada craneal
Tomografía computarizada del cuerpo
Urografía excretora intravenosa

Se recomienda su uso para pacientes de lato riesgo (ancianos, pacientes con diabetes, enfermedades cardíacas o renales, hemoglobinopatias, asma, ansiedad, alergia o reacciones previas a otros medios de contraste), así como en procedimientos considerados de alto riesgo.

b) Posología y Método de administración

Modo de empleo

La administración intravascular de los agentes de contraste yodados se realizará cuando éstos estén a la temperatura corporal.

Si durante la administración ocurren reacciones adversas, la inyección debe detenerse hasta que la reacción desaparezca.

Los pacientes deben estar hidratados antes y durante la administración de **OPTIRAY 240 ULTRAJECT.**

Con todo medio de contraste radiopaco, debe utilizarse solamente la dosis necesaria para obtener la adecuada visualización. Bajo ninguna circunstancia, usar otra droga mezclada con otro medio de contraste por la imposibilidad de incompatibilidad química; esta situación no sería posible con la utilización de jeringas precargadas.

La extracción de los agentes de contraste de los contenedores, debe realizarse bajo estrictas condiciones asépticas, usando solamente material estéril. Con la utilización de **OPTIRAY 240 ULTRAJECT**, jeringa precargada lista para su uso se evita la transferencia del medio de contraste de un contenedor a otro para su administración. Las drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para descartar la presencia de partículas extrañas y/o decoloraciones.

OPTIRAY 240 ULTRAJECT se presenta en dosis unitarias, deben desecharse las porciones no utilizadas.

Angiografía general.- Visualización del sistema cardiovascular por medio de una técnica aceptada. La sustracción angiográfica intra-arterial digital (IA-DSA) requiere ajustes en el método de administración, este procedimiento se describe separadamente.

Arteriografía cerebral.- Se extremarán las precauciones en pacientes con avanzada arteriosclerosis, hipertensión severa, descompensación cardíaca, sensibilidad, trombosis cerebral o embolismo reciente y migraña. Pueden ocurrir reacciones cardiovasculares con frecuencia, como bradicardia y otras como aumento o disminución de la presión sanguínea.

Dosificación y administración.- OPTIRAY 240 ULTRAJECT se recomiendan para este procedimiento. La inyección individual usual para la visualización de la carótida o arterias vertebrales es 2-12 ml, el total de las dosis en este procedimiento, no debe exceder usualmente los 200 ml.

Arteriografía periférica.- No debe existir pulsación en la arteria a inyectar. En tromboangitis obliterante o infección ascendente asociada con isquemia severa, la arteriografía debe ser realizada con extrema precaución.

Dosificación y administración.- OPTIRAY 240 ULTRAJECT es el recomendado para esta exploración. La dosis individual usual a inyectar para visualización de las distintas arterias periféricas es la siguiente:

Aortoilíaca final - 60 ml (20 - 90 ml)
Ilíaca común femoral - 40 ml (10 - 50 ml)
Subclavia, bronquial - 20 ml (15 - 30 ml)

Esta dosis puede repetirse, si es necesario.

El total de la dosis o dosis que individualmente no deben superarse es de 250 ml.

Arteriografía selectiva visceral y renal. **Aortografía. Precauciones adicionales y efectos adversos.**

En aortografía, dependiendo de la técnica empleada, el riego de este procedimiento incluye los siguientes: herida de la aorta y órganos vecinos, punción pleural, daños renales incluyendo importación y necrosis aguda tubular con oliguria y anuria, llenado accidental de las arterias renales y la presencia de trastornos renales preexistentes, hemorragia retroperitoneal, daños en el cordón espinal y patologías asociadas con el síndrome de mielitus transversa.

Dosificación y administración.- OPTIRAY 240 ULTRAJECT es el recomendado para este procedimiento.

La inyección individual usual para visualización de la aorta y las distintas arterias viscerales son las siguientes:

Aorta - 45 ml (10 - 80 ml)
Celíaca - 45 ml (12 - 60 ml)
Mesentérica superior - 45 ml (15 - 60 ml)
Renal o mesentérica inferior - 9 ml (6 - 15 ml)

Estas dosis pueden repetirse si es necesario. El total de dosis no deben superar generalmente los 250 ml.

Sustracción angiográfica digital intra-arterial (IA-DSA)

Todos los procedimientos arteriográficos descritos hasta hora, pueden realizarse usando técnicas de sustracción digital.

Dosificación y administración.- OPTIRAY 240 ULTRAJECT se recomienda para este procedimiento. Las dosis recomendadas son similares a las utilizadas en arteriografía convencional. El valor del flujo del vaso debe inyectarse considerando concentración y dosis. La dosis no debe superar los 250 ml.

Venografía.- Se requiere un especial cuidado cuando la venografía se realiza en paciente con sospecha de trombosis, flebitis, trastornos isquémicos severos, infección local u obstrucción total del sistema venoso. Para disminuir la extravasación durante la inyección, se recomienda fluoroscopía.

Dosificación y administración.- OPTIRAY 240 ULTRAJECT se recomiendan para este procedimiento. La dosis usual es de 50-100 ml por extremidad con mayores o menores volúmenes indicados en algunos casos, pero en ningún caso deben superar los 250 ml. Después de este procedimiento, el sistema nervioso debe lavarse con ClNa inyectable o Dextrosa al 5% en agua. El masaje y elevación de las extremidades es útil para aclarar el medio de contraste.

Tomografía computarizada.- OPTIRAY 240 ULTRAJECT, se recomienda para este procedimiento, pueden utilizarse dosis equivalentes de **OPTIRAY 320 ULTRAJECT**, basadas en el contenido de Yodo.

Imagen de cabeza. Dosificación y administración para adultos.- La dosis usual es de 50-150 ml.

Imagen del cuerpo. Dosificación y administración.- OPTIRAY 240 ULTRAJECT se administra en bolo, por infusión rápida o combinación de ambas. La dosis usual en bolo es de 25-75 ml y en infusión es de 50-100 ml; en cualquier caso no debe exceder los 150 ml.

Urografía intravenosa.- La dosis rutinaria en adultos es 50-75 ml de **OPTIRAY 240 ULTRAJECT,** pueden utilizarse dosis mayores cuando se prevea una deficiente visualización, en estos pacientes puede usarse **OPTIRAY 320 ULTRAJECT** a dosis de 1,5-2/kg (máximo 150 ml).

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad comprobada al yodo contenido en el medio de contraste.

d) Precauciones de empleo

Los procedimientos de diagnóstico en que están involucrados contrastes yodados intravasculares, deben realizarse bajo la dirección de personal cualificado y con experiencia en la utilización particular de estos productos. Los pacientes deben estar hidratados antes de la administración de **OPTIRAY ULTRAJECT.**

Debe considerarse la posibilidad de que ocurran reacciones adversas. El incremento del riesgo se asocia con la historia previa de reacciones a medios de contraste, sensibilidad al yodo y presencia de alergias o hipersensibilidades.

El que ocurran reacciones adversas severas idiosincrásicas ha provocado la utilización de métodos de pretesting severos. Sin embargo hacer pretesting para predicción de reacciones severas, supone riesgos para el paciente. Se ha sugerido que una historia clínica completa en alergia e hipersensibilidad antes de la inyección de un contraste es más segura que el pretesting. Sin embargo, una historia positiva de alergia o hipersensibilidad no debe descartar arbitrariamente el uso del agente de contraste. Cuando ese procedimiento de diagnóstico es esencial, debe realizarse tomando precauciones especiales.

Debe considerarse la premedicación con antihistamínicos y corticoides para minimizar las reacciones alérgicas. Los informes indican, que dichos pretratamientos no evitan las reacciones adversas, pero reducen su incidencia y severidad.

La anestesia general está indicada en la exploración de algunos pacientes seleccionados; sin embargo, se ha descrito en estos pacientes una alta incidencia de reacciones adversas, que se ha atribuido a la incapacidad del paciente para distinguir entre reacciones adversas propiamente dichas y efectos hipotensivos de la anestesia que prolonga el tiempo de circulación e incrementa la duración de la exposición al agente de contraste.

En procedimientos angiográficos existe la posibilidad de desalojar placas o perforar vasos por lo que debe realizarse un test para asegurar la situación apropiada del catéter.

Los efectos inhibitorios de los medios de contraste no iónicos en el mecanismo de la hemostásis han sido señalados "in vitro" menores que con la utilización de medios de contraste iónicos convencionales. Por esta razón los procedimientos angiográficos estándar deben monitorizarse siempre y debe evitarse el contacto prolongado de la sangre con el agente de contraste en las jeringas y catéteres.

La angiografía debe evitarse siempre que sea posible en pacientes con hemocistinuria por el riesgo a inducir trombosis y embolia.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, deben observarse en las horas siguientes a un procedimiento angiográfico, para detectar trastornos hemodinámicos tardíos que puedan asociarse a un incremento transitorio en la presión osmótica de la circulación.

Advertencias especiales

Se han asociado a la administración de medios de contraste que contienen yodo, reacciones adversas fatales. Deben tomarse precauciones especiales para tratar las reacciones al medio de contraste.

Pueden producirse secuelas neurológicas serias, incluyendo parálisis permanente, después de arteriografía cerebral, arteriografía espinal selectiva y arteriografía de los vasos que abastecen la médula espinal. La relación causa-efecto ha sido establecida en los pacientes donde preexisten condiciones y procedimientos técnicos con factores causantes de los mismos.

La inyección arterial de un medio de contraste no deberá realizarse después de la administración de vasopresores que potencian los efectos neurológicos.

Las precauciones deben extremarse en pacientes con función renal impar grave, trastornos combinados renales y hepáticos, anuria, particularmente cuando se administran dosis altas.La administración intravascular de medios de contraste yodados es potencialmente peligrosa en pacientes con mieloma múltiple u otros trastornos paraproteinémicos. Los mielomas son más frecuentes en personas de más de 40 años.

Aunque no se ha probado ninguna deshidratación, ésta podría ser la causa de anuria en pacientes mielomatosos. El riesgo en pacientes mielomatosos no tiene contraindicación con el procedimiento; sin embargo se tomarán precauciones especiales, incluyendo el mantenimiento de hidratación normal y monitorización cerrada.

La administración de agentes radiopacos en pacientes que se conoce o sospecha que padecen feocromocitoma, debe realizarse extremando las precauciones. Si, en opinión del médico, los posibles beneficios de dichos procedimientos exceden los riesgos considerados, el procedimiento se realizará; sin embargo, la cantidad de agente radiopaco inyectado debe ser reducida al mínimo. La presión sanguínea debe ser vigilada y medida para el tratamiento de crisis hipertensivas si fuese necesario.

Los medios de contraste en individuos enfermizos cuando son homocigotos por trastornos de las células enfermas deben ser administrados intravascularmente.

Se ha informado de trastornos de tiroides que se producen durante el uso intravascular de medios de contraste yodados en pacientes con hipertiroidismo o con funcionamiento anómalo de nódulos tiroidianos, este riesgo adicional, será evaluado en estos pacientes antes del uso del medio de contraste.

Información para el médico.- Los pacientes que reciben contrastes intravasculares yodados deben:

1.- Informar a su médico de su posible embarazo.
2.- Informar a su médico de su Diabetes, mieloma múltiple, feocromocitoma, trastornos celulares homocigóticos o trastornos de tiroides (ver advertencias).
3.- Informar a su médico de alergias a drogas o alimentos, y si ha tenido alguna reacción a la inyección de colorantes utilizados en procedimientos de rayos X.
4.- Informar a su médico de algún otro medicamento que tome habitualmente incluyendo medicamentos sin prescripción facultativa.

e) Interacciones medicamentosas y otras interacciones que puedan afectar a la acción del medicamento

Interacciones con drogas.- Se ha informado de toxicidad renal en algunos pacientes con disfunción hepática, cuando se realizó colecistografía oral y a continuación la inyección de medios de contraste intravasculares. La administración de medios de contraste intravasculares debe posponerse en pacientes cuando han recibido recientemente agentes de contraste colecistográficos.

Imposibilidad de mezclado con otras drogas con la inyección de **OPTIRAY 240 ULTRAJECT**, debido a que se trata de una jeringa precargada, eliminándose la manipulación del producto..

Interacciones con otros fármacos de Laboratorio.- El resultado de PBI y los estudios de yodo radiactivo, que dependen de la estimación del yodo, no pueden reflejar con exactitud la función tiroidea hasta después de 16 días de la administración de medios de contraste yodados. Sin embargo, los test de función tiroidea que no dependen de la estimación de yodo y T-3 ó T-4 libres no están afectados.

Incompatibilidades

En el uso clínico, existe una posibilidad de que el **OPTIRAY 240 ULTRAJECT (Ioversol)** entre en contacto sin intención o inadvertidamente, con otros fármacos inyectables. Se realizó un estudio "in vitro" para valorar las consecuencias del contacto de **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** con un grupo elegido de fármacos:

Heparina sódica (1000 µ/ml)
Succinato de hidrocortisona sódica (50 mg/ml)
Clorhidrato de diazepam (5 mg/ml)
Clorhidrato de difenhidramina (50 mg/ml)
Clorhidrato de papaverina (50 mg/ml)
Clorhidrato de lidocaína (1%)
Sulfato de atropina (0,5 mg/ml)
Nitroglicerina (5 mg/ml)

Cada uno de los agentes anteriores se mezcló con **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** a temperatura ambiente y a una relación de 1:10 (fármaco-**OPTIRAY 240 ULTRAJECT)** y 1:1. Las mezclas fueron ensayadas inmediatamente, y después de una hora con respecto a claridad, pH y a los ensayos. Todas las combinaciones permanecieron claras inmediatamente después de realizada la mezcla. Después de reposar durante una hora, la combinación **OPTIRAY 240 ULTRAJECT**: Nitroglicerina (1:1) fue la única mezcla que presentó ligera turbiedad. No se produjo ningún cambio de color en ninguna de las soluciones, ni tampoco pudieron observarse cambios significativos de los valores de pH y del ensayo. Estos resultados indican que si **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** se mezcla inadvertidamente con cualquiera de los agentes anteriores, con excepción de la nitroglicerina, ni **OPTIRAY 240 ULTRAJECT,** ni tampoco el agente interactivo parecen estar afectados con respecto a claridad, color, pH o valores de ensayo.

f) Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo.- Se han observado efectos teratogénicos no atribuibles a **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** en estudios tertológicos realizados en animales. Estos estudios sin embargo, no son adecuados ni convenientes en mujeres embarazadas. **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** no cruza la barrera placentaria en humanos y parece entrar pasivamente en el tejido fetal. Debido a que los estudios teratológicos en animales no son predictivos de la respuesta humana, esta droga debe ser usada durante el embarazo solamente por clara necesidad. Los procedimientos de rayos X implican cierto riesgo relacionado con la exposición del feto.

Lactancia.- No se tienen datos de si **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** se excreta a través de la leche humana. Sin embargo, muchos agentes de contraste inyectables se excretan de forma inalterada en la leche humana, aunque no se han determinado reacciones adversas serias ocurridas en niños lactantes, **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** debe administrarse con precaución a mujeres en este período, debiendo considerarse la discontinuidad temporal de la lactancia.

g) Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o manipular maquinas

Debido a los efectos que pueden producir sobre el sistema nervioso, no se debe conducir o utilizar máquinas inmediatamente después de su administración. Es bastante improbable dado el uso mayoritariamente hospitalario del producto.

h) Reacciones adversas durante el uso y medidas a adoptar

Las reacciones adversas debidas al uso de **OPTIRAY 240 ULTRAJECT**, son usualmente moderadas, de corta duración y se resuelven espontáneamente (sin tratamiento).

Las inyecciones del medio de contraste están asociadas con sensación de calor y sofoco, especialmente en arteriografía periférica. Calor y sofoco ocurren con menos frecuencia cuando se compara con otros medios de contraste.

La siguiente tabla de incidencias de reacciones adversas, está basada en la clínica con **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** en 1000 pacientes. Esta lista incluye todas las reacciones adversas que han coincidido con la administración de **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** y son directamente atribuibles al fármaco.

Las reacciones adversas se relacionan a continuación por sistema de órganos y en orden decreciente de importancia.

Reacciones adversas	> 1%	< 1%
Sistema cardiovascular	no	Angina de pecho
		Hipotensión
		Espasmo vascular
		Bradicardia
		Defecto de conducción
		Falso aneurisma
		Hipertensión
		Arritmia pasajera
		Trauma vascular
Digestivo	no	Náuseas
		Vómitos
Nervioso	no	Infarto cerebral
		Dolor de cabeza
		Visión confusa
		Vértigo
		Aturdimiento
		Reacción Vasovagal
		Desorientación
		Disfasia
		Parestesia
		Alucinación Visual
Respiratorio	no	Edema laríngeo
		Congestión nasal
		Estornudos
		Tos
		Hipoxia
Piel	no	Edema periorbital
		Urticaria
		Edema facial
		Sonrojo
		Prurito
Varios	no	Extravasación
		Temblores
		Mal sabor
		Dolor general

Dependiendo del medio de contraste empleado, el porcentaje de incidencia de reacciones adversas serias es más alto en arteriografía coronaria que en otros procedimientos. En estudios clínicos realizados con **OPTIRAY 240 ULTRAJECT**, en arteriografía coronaria, la reacción adversa con una incidencia mayor del 1% es la angina (1,6%).

Después de la inyección de **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** en arteria coronaria y ventrículo izquierdo, se observan menores alteraciones electrocardiográficas que después de una inyección de diatrizoato de meglumina y diatrizoato sódico. Estos cambios incluyen los siguientes parámetros: bradicardia, taquicardia, amplitud de onda T, ST de presión y ST elevación.

OPTIRAY 240 ULTRAJECT, causa menos cambios en la función cardíaca y el sistema de presión sanguínea. Esto incluye: gasto cardíaco, sístole ventricular izquierdo, presión arterial sistólica pulmonar y disminuyen las presiones sanguíneas sistólicas y diastólicas.

Reacciones adversas generales de los medios de contraste.

Las siguientes reacciones adversas se deben a una administración parenteral del medio de contraste yodado.

Pueden ocurrir reacciones adversas fatales o con graves amenazas para la vida, principalmente de origen cardiovascular. La mayor parte de las muertes ocurren durante la inyección ó de 5 a 10 minutos después, el principal riesgo es el paro cardíaco con trastornos cardiovasculares y el principal factor de agravación, colapsos hipotensivos y shock. Basados en la literatura clínica, informes de muertes por la administración de agentes de contraste yodados convencionales dan proporciones de 6,6 por 1 millón (0,0000066%) a 1 en 10.000 pacientes (0,0001%).

Las reacciones adversas a los medios de contraste intravasculares, se dividen en dos categorías, reacciones quimiotóxicas y reacciones idiosincrásicas.

Las reacciones quimiotóxicas resultan de las propiedades fisicoquímicas del medio de contraste, la dosis y la vía de inyección. Todos los trastornos hemodinámicos y daños de órganos o vasos perfundidos por el medio de contraste están incluidos en esta categoría.

Las reacciones idiosincrásicas incluyen todas las otras reacciones, ocurren más frecuentemente en pacientes de 20 a 40 años de edad. Las reacciones de idiosincrasia pueden depender o no, de la dosis inyectada, la vía de inyección, el modo de inyectar o el procedimiento radiográfico. Las reacciones de idiosincrasia se dividen en menores, intermedias y severas.

Las reacciones menores son limitadas y de corta duración; las reacciones severas constituyen una amenaza para la vida y el tratamiento es urgente y obligatorio.

En suma, a las reacciones adversas reportadas por **OPTIRAY 240 ULTRAJECT,** han sido repetidas con el uso de otros agentes de contraste y son comunes al resto de agentes de contraste yodados solubles.

Sistema Nervioso: espasmo muscular, convulsiones, afasia, síncopes, parálisis,daños de pérdida de visión que son usualmente pasajera pero pueden ser permanentes, coma y muerte.

Sistema cardiovascular: edema angioneurótico, edema periférico, vasodilatación, trombosis, raramente tromboflebitis, coagulación intravascular diseminada y shock.

Piel: manchas papilares, eritema, síntomas conjuntivos, equimosis y necrosis de tejidos.

Aparato respiratorio: ahogos, disnea, jadeos que pueden ser manifestaciones iniciales de reacciones más severas e infrecuentes, incluyendo ataques asmáticos, espasmos de laringe y espasmos bronquiales, edema pulmonar, apnea y cianosis. Raramente estas reacciones de tipo alérgico progresan a anafilaxia con pérdida de conciencia, coma, disturbios cardiovasculares severos y muerte.

Varios: hipertermia, anuria temporal y otras nefropatías.

i) Sobredosificación

Los efectos adversos de sobredosis son amenazantes para la vida y afectan principalmente a los sistemas pulmonar y cardiovascular. El tratamiento de una sobredosis es directo hacia el soporte de todas las funciones vitales, y con institución de terapia sintomática adecuada.

OPTIRAY 240 ULTRAJECT no se fija a proteínas plasmáticas o seroproteínas y es sin embargo dializable. La dosis intravenosa DL50 (g/kg) se evalúa para el **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** en animales entre: 17 (ratón) y 15 (ratas).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medio de contraste yodado, no iónico, hidrosoluble.
Cantidad de yodo por ml: 240 mg.
Viscosidad a 37ºC : 3,0 mP/S
Osmolalidad: 500 mOsm/Kg

a) Propiedades farmacocinéticas

Inyectado por vía vascular, se distribuye en el sistema biliar y en el espacio intersticial, sin aumentar notablemente la volemia y sin perturbar el equilibrio hemodinámico.

Se elimina rápidamente por vía renal (filtración glomerular sin reabsorción ni secreción tubular) de forma inalterada. La baja osmolalidad de las soluciones para reducir la dilución osmótica y la diuresis osmótica, permite una buena visualización del sistema vascular y del aparato urinario:

b) Propiedades farmacodinámicas

Medio de contraste para exploraciones Uroangiográficas y Tomografía Axial Computarizada.Grupo terapéutico: V04A1. **OPTIRAY 240 ULTRAJECT (IOVERSOL)** se presenta en varias concentraciones de yodo: 240 mg/ ml, 320 mg/ml, ofrece una excelente opacidad a los rayos X, interfiere en menor grado en las funciones fisiológicas; no atraviesa la barrera hematoencefálica intacta ni penetra a través de las membranas celulares debido a su elevada hidrofilia.

Su solubilidad sin disociarse produciendo una solución no iónica, es consecuencia de la presencia de grupos hidróxilos en la molécula. La menor osmolalidad de la solución permite un mejor y más seguro manejo por la correspondiente disminución de sus efectos adversos que son mínimos sobre las funciones electrocardiográficas y cardíacas, presentando simultáneamente una gran calidad de imagen.

OPTIRAY 240 ULTRAJECT (IOVERSOL) no se une a proteínas plasmáticas, no produce metabolitos y no causa daños endoteliales significativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Trometamol
Edetato cálcico disódico

b) Incompatibilidades

No aplicable

c) Período de validez

OPTIRAY 240 ULTRAJECT no debe almacenarse después de la fecha de caducidad marcada sobre la jeringa y el cartonaje, que es de 3 años.

d) Precauciones especiales de conservación

OPTIRAY 240 ULTRAJECT, se almacena a Temperatura ambiente protegido de la luz. En un estudio de estabilidad para evaluar los efectos del calentamiento, se ensayó químicamente **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** recién fabricado que se almacenó bajo condiciones controladas a 37 ºC y protegido de la luz.
Los datos obtenidos indican que **OPTIRAY 240 ULTRAJECT** pude ser almacenado a 37 ºC durante un mes, en un calentador de medios de contraste utilizando una corriente circulatoria de aire caliente.

e) Naturaleza y contenido del envase

OPTIRAY ULTRAJECT, se envasa en jeringas de plástico precargadas de listas para la administración directa del producto.

En la jeringa distinguimos las siguientes partes:

1- Cilindro plástico que termina en un cierre Luer-lock en el extremo de la jeringa.
2 - Cápsula de caucho de cierre en el extremo de la jeringa, para evitar la salida del producto, que se retira en el momento de la administración.
3- Pistón que actúa como émbolo de la jeringa, de caucho recubierto de teflón.
4- Varilla de plástico, suministrada junto con la jeringa, que empuja el pistón o émbolo para expulsar el contenido de la jeringa.

Todos los componentes plásticos son moldeados de resina. Los componentes de caucho son formulaciones de caucho estándar para elastómeros de cierre, excepto el émbolo de caucho que además está recubierto de teflón actuando como barrera entre el elastómero y el producto contenido.

Presentaciones

OPTIRAY 240 ULTRAJECT, jeringa precargada de 50 m, jeringa precargada de 100 ml y jeringa precargada de 125 ml.

f) Instrucciones de uso y manipulación

Ensamblado e Inspección

El Exterior de la jeringa no es estéril

El contenido de la jeringa y el área bajo la cápsula protectora del extremo y el pistón son estériles y deben tratarse adecuadamente.

* Extraer la jeringa de la bandeja, inspeccionar el área que rodea la cápsula protectora y el pistón, para detectar posibles pérdidas de producto. No utilizar si se observan pérdidas.

* Después de enroscar el émbolo en las hendiduras del pistón, es importante girar el émbolo media vuelta más para asegurar que el pistón gira libremente.

* Antes de su utilización desenroscar la cápsula protectora, retirarla . El área bajo la cápsula es estéril y debe manejarse con precaución. La jeringa ahora está lista para adaptar la aguja o el sistema de infusión.

g) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria

Mallinckrodt Medical, S.A.
Avda. San Pablo, nº 28
28820 Coslada (Madrid)